



## República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

### Disposición

**Número:** DI-2024-417-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 12 de Enero de 2024

**Referencia:** 1-0047-2000-000723-20-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000723-20-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

#### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial TAPENTADOL CHOBET y nombre/s genérico/s TAPENTADOL , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION04.PDF / 0 - 26/10/2023 12:15:12, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION04.PDF / 0 - 26/10/2023 12:15:12, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 26/10/2023 12:15:12, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION09.PDF / 0 - 26/10/2023 12:15:12 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización dela especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- Establécese que la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO\_VERSION02.PDF / 0 - 06/11/2023 11:25:38 aprobado.

ARTÍCULO 6º.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 7º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 8º.- Regístrese. Inscribase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000723-20-4

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina  
Date: 2024.01.12 19:30:31 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio  
Administradora Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2024.01.12 19:30:33 -03:00

Industria Argentina

Proyecto de rótulo

Venta bajo receta archivada  
(Psico IV)

**Tapentadol Chobet**  
**Tapentadol 50 mg (como Tapentadol Clorhidrato 58,24mg)**  
**Comprimido recubierto**  
Vía de administración oral

**FORMULA CUALI-CUANTITATIVA**

**Cada comprimido recubierto contiene:**

Tapentadol (como Tapentadol Clorhidrato 58,24 mg) 50 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina (PH 101), Almidón pregelatinizado Estearato de magnesio Hidroxipropilmetilcelulosa\* Dióxido de titanio\* Macrogol\*

\*componentes del Opadry Blanco Y 5-18024-A

**CONSERVACION**

Conservar a temperatura ambiente hasta 30° C.

**Presentación:**

Envases conteniendo 10, 20, 30 comprimidos para Venta al público

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO  
PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN  
NUEVA RECETA MÉDICA.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

**Certificado N°**

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. - Iberá 5055 - C1431AEI Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Director Técnico: Dr. Silvio L. Gaguine-Farmacéutico

Lote; XXXXX Vencimiento: XX/XX
-----------------------------------

Industria Argentina

Proyecto de rótulo

Venta bajo receta archivada  
(Psico IV)

**Tapentadol Chobet**

**Tapentadol 50 mg (como Tapentadol Clorhidrato 58,24mg)**

**Comprimido recubierto**

Vía de administración oral

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

**FORMULA CUALI-CUANTITATIVA**

**Cada comprimido recubierto contiene:**

Tapentadol (como Tapentadol Clorhidrato 58,24 mg) 50 mg. Excipientes Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina (PH 101), Almidón pregelatinizado Estearato de magnesio Hidroxipropilmetilcelulosa\* Dióxido de titanio\* Macrogol\*

\*componentes del Opadry Blanco Y 5-18024-A

**CONSERVACION**

Conservar a temperatura ambiente hasta 30° C.

**Presentación:**

Envases conteniendo 50, 60 y 100 comprimidos para Uso Hospitalario.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

**Certificado N°**

SOUBEIRAN CHOBET S.RL. - Iberá 5055 - C1431AEI Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Dr. Silvio L. Gaguine-Farmacéutico

Lote; XXXXX  
Vencimiento: XX/XX

Firmado digitalmente por:  
VERARDO Maria  
Fecha y hora: 26.10.2023 10:02:12

Firmado digitalmente por:  
Silvio Leon  
Fecha y hora: 25.10.2023 10:42:12

 BISSIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090  
: GAGUINE

## Proyecto Información para el paciente

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

(Psico IV)

### Tapentadol Chobet

Tapentadol 50 mg

(como Tapentadol Clorhidrato 58,24mg)

Comprimido recubierto

Vía de administración oral

Es necesario que usted lea todo el prospecto información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted. Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico y/o farmacéutico. Incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **¿Qué es TAPENTADOL CHOBET comprimidos recubiertos y para qué se utiliza?**

TAPENTADOL CHOBET comprimidos recubiertos pertenece al grupo de medicamentos denominados analgésicos opioides. Se utiliza en adultos para el tratamiento del dolor de moderado a intenso en adultos.

### **¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar TAPENTADOL CHOBET comprimidos recubiertos?**

Usted **NO** debe utilizar TAPENTADOL CHOBET comprimidos recubiertos en estos casos:

Si es alérgico al tapentadol o a alguno de los demás componentes de este medicamento

Si tiene asma o si su respiración es lenta o poco profunda hasta niveles peligrosos [depresión respiratoria; hipercapnia (concentración superior a la normal de dióxido de carbono en sangre)]

Si tiene una enfermedad en la que el intestino no funciona adecuadamente (parálisis intestinal)

Si ha consumido alcohol, pastillas para dormir, otros analgésicos u otros medicamentos psicotrópicos a dosis elevadas

Si está tomando o ha tomado en los últimos 14 días algún medicamento tipo IMAO

Insuficiencia renal y/o hepática grave

Si es menor de 18 años

Si está embarazada

Si está dando de mamar

### **¿Qué precauciones tengo que tener durante el uso TAPENTADOL CHOBET comprimidos recubiertos?**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar TAPENTADOL

CHOBET Comprimidos recubiertos

Si tiene dificultades para respirar

Si ha tenido un traumatismo craneal, tumores cerebrales o aumento de la presión craneal

Si tiene una enfermedad hepática o renal

Si tiene una enfermedad del páncreas (como inflamación del páncreas) o de las vías biliares

Si está tomando medicamentos denominados agonistas/antagonistas opioides mixtos (por ejemplo: pentazocina, nalbufina) o agonistas parciales de los receptores opioides  $\mu$  (por ejemplo: buprenorfina),

Si es propenso a padecer epilepsia o crisis convulsivas, o si está tomando otros medicamentos con riesgo conocido de aumentar las convulsiones, ya que el riesgo de estas crisis puede aumentar.

TAPENTADOL CHOBET comprimidos recubiertos puede producir adicción a nivel físico y psicológico. Si tiene tendencia al abuso de medicamentos o tiene dependencia de medicamentos, debe tomar estos comprimidos recubiertos únicamente durante cortos periodos de tiempo bajo una supervisión médica estricta.

Niños y adolescentes

No se debe administrar TAPENTADOL CHOBET comprimidos recubiertos a población pediátrica (menores de 18 años), a no ser que sea estrictamente necesario. La duración del tratamiento debe ser la mínima posible.

Personas de edad avanzada

En las personas de edad avanzada (mayores de 65 años) habitualmente no es necesario ajustar la dosis. Sin embargo, la eliminación de tapentadol puede ser más lenta en algunos pacientes. Si esto le sucede a usted, puede que su médico le prescriba una pauta posológica diferente.

### **¿Qué sucede si estoy tomando o tomé otros medicamentos?**

Uso de TAPENTADOL CHOBET comprimidos recubiertos con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

El riesgo de efectos secundarios aumenta si está tomando medicamentos que puedan provocar crisis convulsivas (ataques), como es el caso de ciertos antidepresivos o antipsicóticos. El riesgo de crisis convulsivas aumenta si toma TAPENTADOL CHOBET comprimidos recubiertos de forma simultánea a estos medicamentos. Su médico le dirá si TAPENTADOL CHOBET comprimidos recubiertos es adecuado para usted.

El uso concomitante de TAPENTADOL CHOBET comprimidos recubiertos y medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados (ciertos comprimidos recubiertos para dormir o tranquilizantes [p.ej., barbitúricos] o analgésicos como los opioides, la morfina y la codeína [también como medicamento para la tos], antipsicóticos, antihistamínicos H1, alcohol) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades respiratorias (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Debido a esto, solo se debe considerar el uso concomitante cuando no son posibles otras opciones de tratamiento.

Sin embargo, si su médico le receta TAPENTADOL CHOBET comprimidos recubiertos con medicamentos sedantes, deberá limitar le la dosis y la duración del tratamiento concomitante.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga de forma rigurosa la recomendación de dosis de su médico. Puede ser útil informar a sus amigos y familiares sobre los signos y síntomas indicados anteriormente. Informe a su médico si experimenta alguno de estos síntomas.

Si está tomando un tipo de medicamento que afecta los niveles de serotonina (p.ej. ciertos medicamentos para tratar la depresión), hable con su médico antes de tomar TAPENTADOL CHOBET comprimidos recubiertos ya que ha habido casos de "síndrome serotoninérgico". El síndrome serotoninérgico es un trastorno raro, pero potencialmente mortal. Los síntomas pueden ser contracciones involuntarias rítmicas de los músculos, incluyendo los músculos que controlan el movimiento del ojo, agitación, sudoración excesiva, temblores, reflejos exagerados, aumento de la tensión muscular y temperatura corporal por encima de 38 °C. Su médico le puede dar información adicional.

No se ha estudiado la administración conjunta de TAPENTADOL CHOBET comprimidos recubiertos con otros tipos de medicamentos denominados agonistas/antagonistas mixtos de los receptores de los opioides  $\mu$  (por ejemplo: pentazocina, nalbufina) ni con agonistas parciales de los opioides  $\mu$  (por ejemplo,



buprenorfina). Es posible que TAPENTADOL CHOBET comprimidos recubiertos no tenga la misma eficacia si se administra junto con uno de estos medicamentos.

Informe a su médico si está siendo tratado actualmente con uno de estos medicamentos.

La administración de TAPENTADOL CHOBET comprimidos recubiertos junto con inhibidores o inductores potentes (por ejemplo, rifampicina, fenobarbital,) de determinadas enzimas que son necesarias para eliminar el tapentadol de su cuerpo, puede influir en la eficacia de tapentadol o puede causar efectos adversos, especialmente cuando se inicia o se suspende este otro tipo de medicación. Mantenga a su médico informado sobre todos los medicamentos que esté tomando.

TAPENTADOL CHOBET comprimidos recubiertos no debe tomarse junto con inhibidores de la MAO (medicamentos para el tratamiento de la depresión). Informe a su médico si está tomando inhibidores de la MAO o si los ha tomado en los últimos 14 días.

### **Toma de TAPENTADOL CHOBET comprimidos recubiertos con alimentos, bebidas y alcohol**

No consuma alcohol mientras esté tomando TAPENTADOL CHOBET comprimidos recubiertos, porque en este caso algunos de sus efectos adversos, como la somnolencia, pueden aumentar. La toma de alimentos no influye en el efecto de este medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada no tome este medicamento.

Su utilización durante el parto puede producir depresión respiratoria en el recién nacido.

No utilizar durante la lactancia, porque puede excretarse por la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento puede alterar su capacidad para conducir o manejar maquinaria, ya que puede producir somnolencia, disminuir su atención o disminuir su capacidad de reacción. No conduzca ni utilice máquinas si experimenta alguno de estos efectos.

### **TAPENTADOL CHOBET comprimidos recubiertos contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. Si usted padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **¿Cómo se utiliza TAPENTADOL CHOBET comprimidos recubiertos?**

TAPENTADOL CHOBET es un comprimido recubierto de administración oral.

Ingiera los comprimidos recubiertos con una cantidad suficiente de líquido.

Puede tomarlos en ayunas (con el estómago vacío) o con las comidas.

Siempre respete y no modifique por su propia cuenta la indicación del médico.

Si tiene alguna duda al respecto consulte a su médico o farmacéutico.

Las dosis, frecuencias de administración y duración del tratamiento deberán ser individualizadas para cada paciente.

Su médico ajustará la dosis en función de la intensidad de su dolor y de su nivel de sensibilidad personal al dolor. Generalmente debe tomarse la dosis mínima eficaz para aliviar el dolor.

La dosis recomendada es de 1 comprimido recubierto cada 4 a 6 horas.

Puede que su médico le prescriba una dosis o una pauta posológica diferente y más adecuada si es necesario. Si cree que el efecto de estos comprimidos recubiertos es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

**Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática**

Los pacientes con problemas hepáticos graves no deben tomar estos comprimidos recubiertos. Si tiene problemas hepáticos moderados, su médico le prescribirá una pauta posológica diferente. En caso de problemas hepáticos leves no es necesario ajustar la dosis.

Los pacientes con problemas renales graves no deben tomar estos comprimidos recubiertos. En caso de problemas renales leves o moderados no es necesario ajustar la dosis.

**¿Qué sucede si me olvidé de tomar TAPENTADOL CHOBET comprimidos recubiertos?**

Es probable que vuelva a sentir dolor. Tome su comprimido recubierto tan pronto como se acuerde. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**¿Qué sucede si interrumpe el tratamiento con TAPENTADOL CHOBET comprimidos recubiertos?**

Si interrumpe o deja de tomar el tratamiento demasiado pronto, es probable que vuelva a sentir dolor. Si desea interrumpir el tratamiento, consulte a su médico antes de hacerlo.

**¿Cuánto tiempo debe usar TAPENTADOL CHOBET comprimidos recubiertos?**

Usted no debe usarlo por más tiempo que el indicado por su médico.

**¿Qué posibles efectos adversos podría tener?**

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): náuseas, vómitos, mareos, somnolencia, cefalea (dolor de cabeza).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): disminución del apetito, ansiedad, confusión, alucinaciones, dificultades para dormir, alteraciones del sueño, temblores, sofocos, estreñimiento, diarrea, mala digestión, sequedad de boca,

picores, aumento de la sudoración, erupciones cutáneas, calambres musculares, sensación de debilidad, cansancio, sensación de cambio en la temperatura corporal.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): depresión del estado de ánimo, desorientación, excitabilidad (agitación), nerviosismo, inquietud, estado de ánimo eufórico, alteraciones en la atención, deterioro de la memoria, sensación de estar a punto de desmayarse, sedación, dificultades para controlar los movimientos, dificultades para hablar, entumecimiento, sensaciones anormales en la piel (por ejemplo, hormigueo, picor), tics musculares, alteración de la visión, latidos cardíacos acelerados, palpitaciones, disminución de la presión arterial, respiración lenta o poco profunda hasta niveles peligrosos (depresión respiratoria), disminución de la cantidad de oxígeno en la sangre, falta de aliento, malestar abdominal, sarpullido, sensación de pesadez, retraso en el paso de la orina, orinar frecuentemente, síndrome de abstinencia a fármacos, acumulación de agua en los tejidos (edema), sensación de malestar, sensación de embriaguez, irritabilidad, sensación de relajación.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): reacción alérgica a medicamentos (incluyendo hinchazón bajo la piel, habón urticarial y en casos graves dificultad para respirar, disminución de la presión arterial, colapso o shock), alteración de pensamiento, crisis epilépticas, disminución del nivel de consciencia, coordinación alterada, latidos cardíacos lentos, alteración del vaciado gástrico.

Frecuencia no conocida: delirio.

Ante un agravamiento de los efectos adversos, o si usted nota un efecto adverso no enumerado en este folleto, por favor comuníquese con su médico o farmacéutico

### **Uso en deportistas**

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado positivo en las pruebas de control del dopaje.

### **¿Cuáles son las presentaciones de TAPENTADOL CHOBET comprimidos recubiertos?**

Envases conteniendo: 10, 20, 30 comprimidos recubiertos Venta al público.

Envases conteniendo: 50, 60 y 100 comprimidos recubiertos Uso Hospitalario.

### **¿Cómo debe conservarse TAPENTADOL CHOBET comprimidos recubiertos?**

Conservar a temperatura ambiente hasta 30° C.

### **¿Cuáles son los componentes de TAPENTADOL CHOBET comprimidos recubiertos?**

Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina PH 101, Almidón pregelatinizado,

Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de titanio, Macrogol.

### **RECUERDE**

Este medicamento ha sido recetado por un médico para usted. No lo transfiera a otras personas. Les puede causar un perjuicio a la salud, incluso aunque tuvieran los

mismos síntomas que los suyos. No se puede utilizar TAPENTADOL CHOBET comprimidos recubiertos después de la fecha de vencimiento indicada en el envase, es riesgoso para su salud.

### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

Después de tomar dosis muy altas, puede presentar alguno de los siguientes efectos:

Pupilas muy reducidas, vómitos, disminución de la presión arterial, latidos cardíacos acelerados, desmayo, alteración de la consciencia o coma (profunda de la consciencia), crisis epilépticas, respiración lenta o poco profunda hasta niveles peligrosos.

Si toma más dosis de la indicada comuníquese con su médico o concurra al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (11) 4962-6666

Hospital A. Posadas: (11) 4654-6658

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° SOUBEIRAN CHOBET SRL. - Iberá 5055 - 1431 Buenos Aires

Director Técnico: Dr. Silvio L. Gaguine –Farmacéutico

Revisión:

Firmado digitalmente por:  
VERARDO Maria  
Fecha y hora: 26.10.2023 10:01:55

Firmado digitalmente por:  **anmat** : GAGUINE  
BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090  
Silvio Leon  
Fecha y hora: 25.10.2023 10:42:01

**Tapentadol Chobet**  
**Tapentadol 50 mg**  
**(como Tapentadol Clorhidrato 58,24mg)**  
**Comprimido recubierto**  
Vía de administración oral

**FORMULA CUALI-CUANTITATIVA**

**Cada comprimido recubierto contiene:**

Tapentadol (como Tapentadol Clorhidrato 58,24 mg) 50 mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina (PH 101), Almidón pregelatinizado, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa\*, Dióxido de titanio\*, Macrogol\*.

\*componentes del Opadry Blanco Y 5-18024-A

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Analgésicos opioide Código

ATC: N02AX06

**INDICACIONES**

Está indicado para controlar el dolor crónico intenso en adultos, que sólo se puede tratar adecuadamente con un analgésico opioide.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES**

**Acción Farmacológica**

Tapentadol es un analgésico potente con propiedades opioides agonistas del receptor  $\mu$  y propiedades adicionales de inhibición de la recaptación de la noradrenalina. Tapentadol ejerce su efecto analgésico directamente sin un metabolito farmacológicamente activo.

Tapentadol ha demostrado eficacia en modelos preclínicos de dolor nociceptivo, neuropático, visceral e inflamatorio. Su eficacia se ha corroborado en ensayos clínicos con Tapentadol en forma de comprimidos de liberación prolongada en situaciones de dolor crónico no oncológico nociceptivo y neuropático, así como en dolor crónico relacionado con tumores malignos.

Los ensayos en dolor debido a artrosis y lumbalgia crónica mostraron una eficacia analgésica de Tapentadol similar a la de los opioides potentes utilizados como agentes de comparación. En el ensayo en neuropatía diabética periférica dolorosa, Tapentadol se diferenció del placebo utilizado como agente de comparación.

Propiedades farmacocinéticas

### *Absorción*

La biodisponibilidad absoluta media después de la administración de una dosis única (en ayunas) de Tapentadol de aproximadamente el 32%, debido a que su metabolismo de primer paso es considerable. Las concentraciones séricas máximas de Tapentadol se alcanzan entre 3 y 6 horas después de la administración de los comprimidos de liberación prolongada. Se han observado aumentos proporcionales a la dosis en el AUC tras la administración de comprimidos de liberación prolongada en dosis situadas dentro del rango terapéutico.

Las concentraciones séricas de Tapentadol alcanzan su estado estacionario al segundo día de tratamiento.

### *Distribución*

Tapentadol se distribuye ampliamente por todo el organismo. Después de la administración intravenosa, el volumen de distribución (Vd) de Tapentadol es de  $540 \pm 98$  litros. El nivel de unión a las proteínas del suero es bajo, aproximadamente del 20%.

### *Metabolismo o Biotransformación*

En los seres humanos, Tapentadol se metaboliza ampliamente: aproximadamente el 97% del fármaco original se metaboliza. La principal vía metabólica de Tapentadol es la conjugación con el ácido glucurónico, que da lugar a glucurónidos. Después de la administración oral, aproximadamente el 70% de la dosis se excreta por la orina en formas conjugadas (el 55% como glucurónido y el 15% como sulfato de Tapentadol). La principal enzima responsable de la glucuronidación es la uridina difosfato glucuronil transferasa (UGT), principalmente sus isoformas UGT1A6, UGT1A9 y UGT2B7. El 3% del principio activo se excreta por la orina intacto. Tapentadol también se metaboliza a N-desmetil-Tapentadol (13%) por las enzimas CYP2C9 y CYP2C19 y a hidroxil-Tapentadol (2%) por la enzima CYP2D6, y estos metabolitos se metabolizan de nuevo por conjugación. Por consiguiente, el metabolismo del principio activo mediado por el sistema del citocromo P450 es menos importante que la glucuronidación. Ninguno de los metabolitos tiene actividad analgésica.

### *Eliminación*

Tapentadol y sus metabolitos se excretan casi exclusivamente (99%) por los riñones. El aclaramiento total después de la administración intravenosa es de  $1.530 \pm 177$  ml/min. La semivida terminal es de 5-6 horas como media tras la administración oral.

### *Datos de farmacocinética/ farmacodinamia*

#### *Poblaciones especiales*

##### *Pacientes de edad avanzada*

La exposición media (AUC) a Tapentadol fue similar en un ensayo con pacientes de edad avanzada (65-78 años) comparado con pacientes adultos más jóvenes (19-43 años): el valor medio de la  $C_{\max}$  fue un 16% menor en los pacientes de edad avanzada que en los adultos más jóvenes.

##### *Pacientes con insuficiencia renal*

El AUC y la C<sub>máx</sub> de Tapentadol fueron similares en pacientes con diversos grados de función/disfunción renal (desde función renal normal hasta insuficiencia renal grave). En cambio, se observó una mayor exposición (AUC) a Tapentadol-O-glucurónido cuanto mayor era el grado de disfunción renal: los valores del AUC de Tapentadol-O-glucurónido fueron 1,5, 2,5 y 5,5 veces mayores en los pacientes con insuficiencia renal leve, moderada y grave que en los pacientes con función renal normal, respectivamente.

#### *Pacientes con insuficiencia hepática*

Sujetos con insuficiencia hepática están expuestos a concentraciones séricas de Tapentadol más elevadas en comparación a sujetos con función hepática normal. Los cocientes de los parámetros farmacocinéticos de Tapentadol observados en los pacientes con insuficiencia hepática leve y moderada en comparación con los pacientes con función hepática normal fueron los siguientes: 1,7 y 4,2, respectivamente, para el AUC; 1,4 y 2,5, respectivamente, para la C<sub>máx</sub>; y 1,2 y 1,4, respectivamente, para la t<sub>1/2</sub>. Cuanto mayor era el grado de disfunción hepática de los pacientes, menor fue el nivel de formación de Tapentadol-O-glucurónido.

#### *Interacciones farmacocinéticas*

Tapentadol se metaboliza principalmente por glucuronidación, y sólo una pequeña cantidad se metaboliza por vías oxidativas.

Como la glucuronidación es un sistema de alta capacidad y baja afinidad, que no se satura fácilmente ni siquiera en casos de enfermedad, y como las concentraciones terapéuticas de los principios activos son generalmente mucho menores que las necesarias para que se inhiba la glucuronidación, es improbable que ocurran interacciones clínicamente relevantes a causa de la glucuronidación. En un conjunto de ensayos de interacción medicamentosa utilizando paracetamol, naproxeno, ácido acetilsalicílico y probenecid, se investigó una posible influencia de estos principios activos sobre la glucuronidación de Tapentadol. Los ensayos con los principios activos naproxeno (500 mg dos veces al día durante 2 días) y probenecid (500 mg dos veces al día durante 2 días) mostraban aumentos en el AUC de Tapentadol de 17% y 57%, respectivamente. En conjunto, en estos ensayos no se observaron efectos clínicamente relevantes sobre las concentraciones séricas de Tapentadol.

Según los resultados de los estudios in vitro, Tapentadol no inhibe ni induce las enzimas del citocromo P450. Por tanto, es improbable que se produzcan interacciones clínicamente relevantes mediadas por el sistema del citocromo P450. El nivel de unión de Tapentadol a las proteínas plasmáticas es bajo (aproximadamente del 20%). Por tanto, la probabilidad de que se produzcan interacciones farmacológicas de origen farmacocinético por el desplazamiento de fármacos unidos a estas proteínas es baja.

## **POSOLOGÍA/ DOSIFICACIÓN. MODO DE ADMINISTRACIÓN**

### *Posología*

La pauta posológica debe personalizarse en función de la intensidad del dolor del paciente, el tratamiento previo que ha recibido y la capacidad para realizar el seguimiento del paciente.

Los pacientes deben iniciar el tratamiento con dosis únicas de 50 mg de Tapentadol cada 4 a 6 horas. Pueden ser necesarias dosis de inicio superiores dependiendo de la intensidad del dolor y el historial de necesidades analgésicas previo del paciente.

El primer día de tratamiento el paciente puede tomar una dosis adicional una hora después de la dosis inicial si sigue teniendo dolor. Después, la dosis debe aumentarse individualmente hasta un nivel que proporcione una analgesia adecuada y minimice los efectos adversos bajo la estrecha supervisión del médico responsable de la prescripción.

No se han hecho estudios con dosis diarias mayores de 700 mg de Tapentadol en el primer día de tratamiento ni con dosis diarias de mantenimiento mayores de 600 mg de Tapentadol, y por consiguiente no se recomienda usarlas.

#### *Duración del tratamiento*

Está prevista la utilización de los comprimidos para situaciones de dolor agudo. Al igual que ocurre con todos los tratamientos sintomáticos, el uso continuo de Tapentadol debe evaluarse regularmente.

#### *Suspensión del tratamiento*

Tras la suspensión brusca del tratamiento con Tapentadol pueden producirse síntomas de abstinencia. Cuando un paciente ya no requiera tratamiento con Tapentadol, puede ser aconsejable disminuir la dosis gradualmente para impedir la aparición de síntomas de abstinencia.

#### *Insuficiencia renal*

En los pacientes con insuficiencia renal leve o moderada no es necesario ajustar la dosis.

Tapentadol no se ha investigado en ensayos de eficacia controlados en pacientes con insuficiencia renal grave; por consiguiente, no se recomienda su uso en esta población.

#### *Insuficiencia hepática*

En pacientes con insuficiencia hepática leve no es necesario ajustar la dosis. Tapentadol debe usarse con precaución en los pacientes con insuficiencia hepática moderada. El tratamiento de estos pacientes debe iniciarse con la dosis más baja disponible, esto es 50 mg de comprimidos recubiertos y la frecuencia de administración no debe ser mayor de una vez cada 8 horas. Al inicio del tratamiento no se recomienda una dosis diaria superior a 150 mg de comprimidos recubiertos. El tratamiento posterior debe ajustarse de tal modo que se mantenga la analgesia con una tolerabilidad aceptable, reduciendo o alargando el tiempo transcurrido entre una dosis y la siguiente.

Tapentadol no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática grave; por consiguiente, no se recomienda su uso en esta población.

#### *Pacientes de edad avanzada (personas de 65 años de edad o más)*

En general, no es necesario ajustar la dosis en los pacientes de edad avanzada. No obstante, puesto que es más probable que los pacientes de edad avanzada



tengan disfunción renal y hepática, hay que actuar con precaución a la hora de elegir la dosis, tal como está recomendado.

#### *Población pediátrica*

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Tapentadol en niños y adolescentes de menos de 18 años de edad. Por consiguiente, no se recomienda usar Tapentadol en esta población.

#### *Forma de administración*

Tapentadol debe tomarse con una cantidad de líquido suficiente. Tapentadol puede tomarse con o sin alimentos.

### **CONTRAINDICACIONES**

Tapentadol está contraindicado:

En pacientes con hipersensibilidad al Tapentadol o a alguno de los excipientes. En situaciones en las que están contraindicados los principios activos con actividad agonista en los receptores opioides; es decir, en los pacientes con depresión respiratoria importante (en ámbitos no controlados o en los que no existen equipos de reanimación) y en los pacientes con asma bronquial aguda o grave o hipercapnia.

En pacientes que tienen o se sospecha que tienen íleo paralítico.

En pacientes con intoxicación aguda por alcohol, hipnóticos, analgésicos que actúan a nivel central o principios activos psicotrópicos.

Si está tomando o ha tomado en los últimos 14 días algún medicamento tipo IMAO .

Insuficiencia renal y/o hepática grave.

Menores de 18 años.

Embarazo. Lactancia.

### **ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO**

#### *Potencial de abuso y adicción / síndrome de dependencia*

Tapentadol tiene potencial de abuso y adicción. Hay que tener esto en cuenta cuando se prescriba o se dispense Tapentadol en situaciones en las que exista preocupación de un riesgo mayor de uso incorrecto, abuso, adicción o uso ilícito. Hay que vigilar estrechamente a todos los pacientes tratados con principios activos que tienen actividad agonista en los receptores opioides para poder detectar los posibles signos de abuso y adicción.

#### *Riesgo del uso concomitante de medicamentos sedantes como las benzodiacepinas o medicamentos relacionados*

El uso concomitante de Tapentadol y medicamentos sedantes como las benzodiacepinas o medicamentos relacionados puede ocasionar sedación, depresión respiratoria, coma o la muerte. Debido a estos riesgos, la prescripción concomitante con estos medicamentos sedantes se debe reservar para pacientes para los que no son posibles opciones alternativas de tratamiento. Si se decide prescribir Tapentadol de forma concomitante con medicamentos sedantes, se

debe considerar reducir la dosis de uno o ambos medicamentos y la duración del tratamiento concomitante debe ser lo más corta posible.

Se debe realizar un seguimiento estrecho a los pacientes para detectar signos y síntomas de depresión respiratoria y sedación. A este respecto, se recomienda encarecidamente informar a los pacientes y a sus cuidadores para que sean conscientes de estos síntomas.

#### *Depresión respiratoria*

En dosis altas o en pacientes sensibles a los agonistas de los receptores opioides, Tapentadol puede producir depresión respiratoria relacionada con la dosis. Por consiguiente, Tapentadol debe administrarse con precaución a los pacientes con disfunción respiratoria. En estos pacientes debe considerarse como opción alternativa el uso de analgésicos que no son agonistas de los receptores opioides, y Tapentadol sólo debe administrarse en la dosis mínima eficaz bajo supervisión médica. Si se produce depresión respiratoria, debe tratarse como cualquier depresión respiratoria inducida por agonistas de los receptores opioides.

#### *Pacientes con traumatismo craneal y presión intracraneal elevada*

Tapentadol no debe utilizarse en los pacientes especialmente sensibles a los efectos intracraneales de la retención de dióxido de carbono, como aquellos que tienen presión intracraneal elevada, alteración de la consciencia o coma. Los analgésicos con actividad agonista en los receptores opioides pueden ocultar la evolución clínica de los pacientes con daños cerebrales. Tapentadol debe usarse con precaución en los pacientes con traumatismos craneales y tumores cerebrales.

#### *Convulsiones*

Tapentadol no se ha evaluado sistemáticamente en pacientes con convulsiones, y en los ensayos clínicos se excluyó a dichos pacientes. No obstante, al igual que ocurre con otros analgésicos con actividad agonista en los receptores opioides, Tapentadol no está recomendado en los pacientes con antecedentes de convulsiones o de otros trastornos que incrementan el riesgo de convulsiones. Además, Tapentadol puede incrementar el riesgo de convulsiones en pacientes que toman otros medicamentos que reducen el umbral convulsivo.

#### *Insuficiencia renal*

Tapentadol no se ha investigado en ensayos de eficacia controlados en pacientes con insuficiencia renal grave; por consiguiente, no se recomienda su uso en esta población.

#### *Insuficiencia hepática*

Los pacientes con insuficiencia hepática leve y moderada mostraron aumentos de 2 y 4,5 veces en la exposición sistémica, respectivamente, comparado con los pacientes con función hepática normal. Tapentadol debe usarse con precaución en los pacientes con insuficiencia hepática moderada, especialmente al iniciarse el tratamiento.

Tapentadol no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática grave; por consiguiente, no se recomienda su uso en esta población.

#### *Uso en pacientes con enfermedades pancreáticas o enfermedades del tracto biliar*

Los principios activos con actividad agonista en los receptores opioides pueden causar espasmos del esfínter de Oddi. Tapentadol debe usarse con precaución en los pacientes con enfermedades del tracto biliar, como pancreatitis aguda.

#### *Agonistas/antagonistas opioides mixtos*

Se debe tener cuidado con el uso concomitante de Tapentadol y los agonistas/antagonistas mixtos de los receptores opioides (como pentazocina y nalbufina) o con los agonistas parciales de los receptores opioides (como buprenorfina). Si la administración de los agonistas puros del receptor (como Tapentadol) fuera necesaria para el tratamiento en situaciones de dolor agudo, deben considerarse opciones alternativas al tratamiento (por ejemplo, la interrupción temporal de buprenorfina) en los pacientes que son mantenidos con buprenorfina para el tratamiento de la dependencia de opioides.

En un uso combinado con buprenorfina, se ha notificado la necesidad de utilizar altas dosis de agonistas puros del receptor opioide, y, en estas circunstancias, se debe llevar a cabo un control estrecho de efectos adversos tales como depresión respiratoria.

#### *Tapentadol comprimidos recubiertos contiene lactosa.*

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

#### *Fertilidad, embarazo y lactancia Embarazo*

Existen muy pocos datos sobre el uso de Tapentadol en mujeres embarazadas. Tapentadol solamente debe usarse durante el embarazo si los posibles efectos beneficiosos justifican los riesgos potenciales para el feto.

#### *Parto*

Se desconoce el efecto de Tapentadol sobre el parto en los seres humanos. No se recomienda que las mujeres tomen Tapentadol durante e inmediatamente antes del parto y del alumbramiento. Debido a la actividad agonista en los receptores opioides de Tapentadol, hay que vigilar a los recién nacidos cuyas madres hayan tomado Tapentadol por si presentan depresión respiratoria.

#### *Lactancia*

No existe información sobre la excreción de Tapentadol por la leche materna en seres humanos. Por lo tanto, no se puede descartar el riesgo de que el fármaco pase al lactante. Tapentadol no debe usarse durante la lactancia.

#### *Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas*

Tapentadol puede disminuir la capacidad mental y/o física necesaria para realizar tareas potencialmente peligrosas (p.ej. conducir un coche o utilizar máquinas) especialmente al inicio del tratamiento, tras un cambio de la dosis o al administrarlo conjuntamente con alcohol o tranquilizantes. Se

debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas si sienten somnolencia, mareo o alteraciones visuales mientras toman Tapentadol o hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada.

#### *Uso en deportistas.*

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado positivo en las pruebas de control del dopaje.

#### *Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción*

Medicamentos sedantes como las benzodiacepinas o medicamentos relacionados El uso concomitante de Tapentadol con medicamentos sedantes como las benzodiacepinas u otros depresores respiratorios o del SNC (otros opioides, tratamientos antitusivos o de sustitución, barbitúricos, antipsicóticos, antihistamínicos H1, alcohol) aumenta el riesgo de sedación, depresión respiratoria, coma o la muerte debido al efecto depresor aditivo del SNC. Por lo tanto, cuando se contempla el uso de un tratamiento combinado de Tapentadol con un depresor respiratorio o del SNC, se debe considerar reducir la dosis de uno o ambos medicamentos y se debe limitar la duración del uso concomitante.

#### *Agonistas/antagonistas opioides mixtos*

Se debe tener precaución con el uso concomitante de Tapentadol y los agonistas/antagonistas mixtos de los receptores opioides (como pentazocina y nalbufina) o con los agonistas parciales de los receptores opioides (como buprenorfina).

Tapentadol puede provocar convulsiones e incrementar el potencial de originar convulsiones de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), inhibidores de la recaptación de serotonina/norepinefrina (IRSN), antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos y otros medicamentos que reducen el umbral convulsivo. Se han notificado casos de síndrome serotoninérgico coincidiendo temporalmente con el tratamiento de Tapentadol en combinación con medicamentos serotoninérgicos tales como, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), inhibidores de la recaptación de serotonina/norepinefrina (IRSN) y antidepresivos tricíclicos.

Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden ser por ejemplo: Clonus espontáneo, Clonus inducible u ocular con agitación o diaforesis Temblor e hiperreflexia. Hipertonía y temperatura corporal por encima de 38 °C y clonus ocular inducible. La retirada de los medicamentos serotoninérgicos normalmente produce una rápida mejoría. El tratamiento depende de la naturaleza e intensidad de los síntomas.

La principal vía de eliminación de Tapentadol es la conjugación con el ácido glucurónico mediado vía uridina difosfato glucuronil transferasa (UGT) principalmente las isoformas UGT1A6, UGT1A9 y UGT2B7. Así, la administración concomitante con inhibidores potentes de estas isoenzimas (por ejemplo:

ketoconazol, fluconazol, ácido meclofenámico) puede dar lugar a un aumento de la exposición sistémica de Tapentadol.

En pacientes que están en tratamiento con Tapentadol, debe procederse con precaución si se inicia o se suspende la administración concomitante de medicamentos que sean inductores enzimáticos potentes (por ejemplo, rifampicina, fenobarbital, hierba de San Juan (*hypericum perforatum*)), puesto que podría llevar a una disminución de la eficacia o a riesgo de reacciones adversas, respectivamente.

Debe evitarse el tratamiento con Tapentadol en los pacientes que reciben inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) o que los han tomado en los últimos 14 días, debido a que pueden incrementar más las concentraciones de noradrenalina a nivel sináptico y esto puede dar lugar a la aparición de reacciones adversas cardiovasculares, como crisis hipertensivas.

## REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes fueron del tracto gastrointestinal y del sistema nervioso central (náuseas, mareos, estreñimiento, cefalea y somnolencia). A continuación se relacionan las reacciones adversas que se han notificado en más de un solo caso aislado ordenadas por sistema de órganos y frecuencia. Las frecuencias se definen como: frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ) y muy raras ( $> 1/10.000$ ).

Órgano o sistema	Frecuencia			
	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Disminución del apetito	Disminución de peso	
Trastornos psiquiátricos		Ansiedad, depresión del estado de ánimo, trastornos del sueño, nerviosismo, inquietud	Desorientación, estado de confusión, agitación, alteraciones de la percepción, alteración del sueño, estado de ánimo eufórico	Dependencia al fármaco, pensamientos altera
Trastornos del sistema nervioso	Mareos, somnolencia, cefalea	Alteraciones en la atención, temblores, contracciones musculares involuntarias	Depresión del nivel de consciencia, deterioro de la memoria, deterioro mental, síncope, sedación, trastornos del equilibrio, disartria, hipoestesia, parestesia	Convulsiones, presíncope, coordinación alterada

Trastornos oculares			Alteraciones visuales	
Trastornos cardiacos			Aumento de la frecuencia cardiaca, disminución de la frecuencia cardiaca, palpitaciones	
Trastornos vasculares		Rubor	Disminución de la presión arterial	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Disnea		Depresión respiratoria
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, estreñimiento	Vómitos, diarrea, dispepsia	Molestias abdominales	Alteración del vaciado gástrico
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Prurito, hiperhidrosis, exantema	Urticaria	
Trastornos renales y urinarios			Dificultad para orinar, polaquiuria	
Trastornos del aparato reproductor			Disfunción sexual	
Trastornos generales y alteraciones en el		Astenia, cansancio, sensación de cambio en temperatura corporal,	Síndrome de abstinencia a fármacos, sensación de malestar, irritabilidad	Sensación de embriaguez, sensación de relajación

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

### *Síntomas*

Existe muy poca experiencia en humanos con sobredosis de Tapentadol. Los datos preclínicos indican que cabe esperar que la intoxicación con Tapentadol dé lugar a síntomas similares a los observados con otros analgésicos de acción central con actividad agonista en los receptores opioides. En principio, y dependiendo del ámbito clínico, estos síntomas son sobre todo miosis, vómitos, colapso cardiovascular, alteraciones de la consciencia que pueden llegar al coma, convulsiones y depresión respiratoria que puede llegar a la parada respiratoria.

### *Tratamiento*

El tratamiento de las sobredosis debe consistir en tratar los síntomas derivados de la actividad agonista en los receptores opioides. Cuando se sospeche que un paciente ha tenido una sobredosis de Tapentadol, lo más importante es restablecer la permeabilidad de las vías respiratorias del paciente y aplicarle un sistema de ventilación asistida o controlada.

Los antagonistas puros de los receptores opioides como naloxona son antídotos específicos para la depresión respiratoria resultante de las sobredosis de opioides. La depresión respiratoria ocurrida después de una sobredosis puede durar más que la acción del antagonista de los receptores opioides. La

administración de un antagonista de los receptores opioides no reemplaza a la vigilancia continua de las vías respiratorias, la respiración y la circulación después de una sobredosis de opioides. Si la respuesta al antagonista de los receptores opioides es subóptima o de breve duración, debe administrarse una dosis adicional del antagonista (por ejemplo, naloxona) siguiendo las instrucciones del fabricante del producto.

Puede llevarse a cabo una descontaminación gastrointestinal para eliminar el principio activo no absorbido. La descontaminación gastrointestinal con carbón activado o mediante un lavado gástrico debe realizarse en las 2 horas siguientes a la toma de la sobredosis. Antes de llevar a cabo el lavado gastrointestinal hay que asegurar las vías respiratorias.

### **CONSERVACION**

Conservar a temperatura ambiente hasta 30° C.

Presentación:

Envases conteniendo 10, 20, 30 comprimidos para Venta al público. Envases conteniendo 50, 60 y 100 comprimidos para Uso Hospitalario.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

**Certificado N°**

**SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. - Iberá 5055 - C1431AEI Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Director Técnico: Dr. Silvio L. Gaguine-Farmacéutico**

**Última revisión:**

Firmado digitalmente por:  
VERARDO Maria  
Fecha y hora: 26.10.2023 10:02:11

Firmado digitalmente por:  
Silvio Leon  
Fecha y hora: 25.10.2023 10:42:11

 BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090  
: GAGUINE

Proyecto de rótulo primario

**Tapentadol Chobet** comprimido recubierto

Tapentadol 50 mg

Laboratorio Soubeiran Chobet

Lote: XXXXX

Vencimiento: XX/XX

Firmado digitalmente por:  
VERARDO Maria  
Fecha y hora: 26.10.2023 10:02:12

Firmado digitalmente por:  
BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090  
anmat : GAGUINE  
Fecha y hora: 25.10.2023 10:42:12



7 de febrero de 2024

**DISPOSICIÓN N° 417**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 60058**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000723-20-4**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

TAPENTADOL 50 mg COMO TAPENTADOL CLORHIDRATO 58,24 mg - COMPRIMIDO  
RECUBIERTO

676555



SIERRAS Roberto  
Daniel  
CUIL 20182858685

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1087AAI), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1

Buenos Aires, 7 DE FEBRERO DE 2024.-

**DISPOSICIÓN N° 417**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 60058**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

Nº de Legajo de la empresa: 6314

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: TAPENTADOL CHOBET

Nombre Genérico (IFA/s): TAPENTADOL

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

TAPENTADOL 50 mg COMO TAPENTADOL CLORHIDRATO 58,24 mg

**Excipiente (s)**

CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 101) 72,64 mg NÚCLEO 1  
 ALMIDON PREGELATINIZADO 29,06 mg NÚCLEO 1  
 ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO 1  
 LACTOSA MONOHIDRATO 88,06 mg NÚCLEO 1  
 MACROGOL 0,75 mg CUBIERTA 1  
 DIOXIDO DE TITANIO 1,5 mg CUBIERTA 1  
 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5,25 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC BLANCO/PVDC

Contenido por envase primario: 10

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHES CONTENIENDO 10; 20; 30 COMPRIMIDOS

ESTUCHE CONTENIENDO 50; 60 Y 100 COMPRIMIDOS - USO HOSPITALARIO

Presentaciones: 10

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N02AX06

Acción terapéutica: analgésico opiode

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Control del dolor crónico intenso en adultos, que solo se puede tratar adecuadamente con un analgésico opiode

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SOUBEIRAN CHOBET SRL	: DI-2022-2919-APN-ANMAT#MS	IBERA 5055/ 67	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SOUBEIRAN CHOBET SRL	DI-2022-2919-APN-ANMAT#MS	IBERA 5055/ 67	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SOUBEIRAN CHOBET SRL	DI-2022-2919-APN-ANMAT#MS	IBERA 5055/ 67	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000723-20-4



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090